



PRASTERONA (DEHIDROEPIANDROSTERONA - DHEA) (FRENCH PH.)

CODIGO ARTICULO.: 890		Nº CAS: 53-43-0	Nº ANÁLISIS: 212/25
LOTE FABRICANTE:	C04-250601(M)	ID CERTIFICADO:	47.316
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	29/06/2024
LOTE META:	0080725	FECHA RETEST:	28/06/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación B	Conforme	Conforme
Poder rotatorio específico	+11.0 / +14.0	+12.3
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza B	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza D	=< 0.10 %	No Detectado
Impureza E	=< 0.10 %	< 0.025 %
Impureza F	=< 0.08 %	< 0.025 %
Impureza C	=< 0.02 %	No Detectado
Otras impurezas	=< 0.10 %	No Detectado
Impurezas totales	=< 0.50 %	< 0.025 %
Hidroxilamina	=< 5 ppm	0.33 ppm
Agua	=< 1.0 %	0.01 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.1 %	0.08 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	97.7 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Francesa 2025

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Prasterona de ORIGEN VEGETAL está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar en un lugar fresco. Mantener el recipiente cerrado en un lugar bien ventilado.

Fecha liberación: 02/10/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000657
JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP
CORP., LTD.
Add: Sanhuangmiao, Zhenglu, Wujin
213111 Changzhou